

B

**Gastric ring made of variable hardness elastomeric material****Publication number:** FR2834631**Publication date:** 2003-07-18**Inventor:** BENCHETRIT SALOMON**Applicant:** CIE EUROP D ETUDE ET DE RECH D (FR)**Classification:****- international:** **A61F5/00; B29C45/16; A61F5/00; B29C45/16;** (IPC1-7): A61F5/00; B29C45/16; B29D22/02**- european:** A61F5/00B; B29C45/16; B29C45/16J**Application number:** FR20020000517 20020115**Priority number(s):** FR20020000517 20020115**Also published as:**

WO03059215 (A1)

EP1465560 (A1)

US2005119672 (A1)

MXPA04006891 (A)

EP1465560 (A0)

more &gt;&gt;

**Report a data error here**

Abstract not available for FR2834631

Abstract of corresponding document: **US2005119672**

A gastroplasty band, as disclosed herein, comprises a flexible strip designed to be closed around the stomach of a patient by a closure mechanism. The flexible strip includes an annular compression chamber connected by a catheter to a device for adjusting the diameter of the compression chamber by injecting or withdrawing fluid. The compression chamber comprises a dorsal reinforcement extended by lateral walls. The dorsal reinforcement is made out of a first elastomer material having predetermined hardness  $d_{1}$  on the Shore A scale. The lateral walls are made out of a second elastomer material of the same kind as the first elastomer material but of predetermined hardness  $d_{2}$  on the Shore A scale such that  $d_{2} < d_{1}$ . The annular compression chamber thus has a hardness on the Shore A scale that varies across its thickness.

---

Data supplied from the **esp@cenet** database - Worldwide

⑤1 Int Cl<sup>7</sup>: A 61 F 5/00, B 29 D 22/02, B 29 C 45/16

# A1

**(71) Demandeur(s) : COMPAGNIE EUROPEENNE  
D'ETUDE ET DE RECHERCHE DE DISPOSITIFS  
POUR L'IMPLANTATION PAR LAPAROSCOPIE Société  
anonyme — FR.**

**(72) Inventeur(s) : BENCHETRIT SALOMON.**

**43) Date de mise à la disposition du public de la demande : 18.07.03 Bulletin 03/29.**

**56** Liste des documents cités dans le rapport de recherche préliminaire : *Se reporter à la fin du présent fascicule*

**60 Références à d'autres documents nationaux apparentés :**

73 Titulaire(s) :

74 Mandataire(s) : CABINET DIDIER MARTIN.

**(54) ANNEAU DE GASTROPLASTIE EN MATERIAU ELASTOMERE A DURETE VARIABLE.**

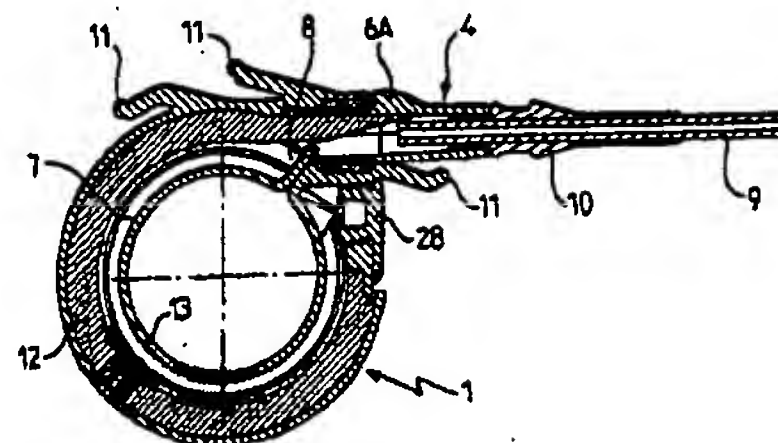
⑤7 - Anneau de gastroplastie en matériau élastomère à dureté variable.

- L'invention concerne un anneau de gastroplastie (1) formé par une bande souple destinée à être fermée par des moyens de fermeture autour de l'estomac d'un patient, ladite bande comportant une chambre de compression annulaire (7) reliée par un cathéter (9) à un dispositif de réglage du diamètre de ladite chambre par injection ou retrait de fluide, ladite chambre comprenant un renfort dorsal (12) prolongé par des parois latérales (13), caractérisé en ce que:

- le renfort dorsal (12) est réalisé à partir d'un premier matériau élastomère de dureté Shore A, prédéterminée  $d_1$ ,

- les parois latérales (13) sont réalisées à partir d'un second matériau élastomère de même nature que le premier matériau mais de dureté Shore A prédéterminée  $d_2$ , telle que  $d_2 < d_1$ , de manière à obtenir une chambre annulaire (7) monobloc de dureté Shore A variable dans son épaisseur.

- Dispositif de traitement de l'obésité.



## **ANNEAU DE GASTROPLASTIE EN MATERIAU ELASTOMERE A DURETE VARIABLE**

La présente invention se rapporte au domaine technique général des implants chirurgicaux destinés à traiter l'obésité par implantation d'une bande  
5 gastrique souple destinée à être fermée autour de l'estomac d'un patient, pour réduire le diamètre de l'ouverture du stoma en vue de contraindre le patient à réduire son alimentation.

La présente invention concerne un anneau de gastroplastie formé par une bande souple destinée à être fermée vers ses deux extrémités par des  
10 moyens de fermeture autour de l'estomac d'un patient, pour réduire le diamètre de l'ouverture du stoma, ladite bande comportant une chambre de compression annulaire à volume réglable reliée par un cathéter à un dispositif de réglage du diamètre de ladite chambre par injection ou retrait de fluide, ladite chambre étant délimitée par des parois comprenant un renfort  
15 dorsal prolongé par des parois latérales.

Dans le cas de patients atteints d'obésité extrêmement sévère (obésité morbide), c'est-à-dire dans le cas de patients dont le poids excède en général le poids idéal d'au moins 50 kilos par exemple, il est absolument  
20 nécessaire d'intervenir de manière chirurgicale afin d'éviter non seulement des problèmes graves de santé, mais encore pour éviter une mort quasi certaine et proche des patients.

En effet, il est acquis que les patients souffrant d'obésité morbide voient leur espérance de vie réduite de manière importante, et d'au moins une dizaine à une quinzaine d'années, tout en créant d'importants problèmes de charges  
25 psychologiques. Par ailleurs, on constate également l'apparition générale de problèmes de santé co-latéraux, tels que l'apparition de maladies

cardiovasculaires ou l'apparition de phénomènes d'hypertensions, de diabète et d'arthrites sévères notamment.

Il est également connu que, dans le cas d'obésité extrêmement sévère, les traitements curatifs classiques basés sur une diète sévère combiné, par  
5 exemple, avec une série d'exercices physiques sont peu adaptés à ces cas d'obésités extrêmes.

C'est la raison pour laquelle les traitements efficaces et à long terme de l'obésité morbide font intervenir un traitement chirurgical.

De manière générale, on distingue des techniques de traitements  
10 chirurgicales faisant intervenir, un défaut d'absorption des aliments, c'est-à-dire un raccourcissement du passage classique de l'aliment et des sucs digestifs d'une part et les techniques faisant intervenir une restriction gastrique réduisant la taille de l'estomac d'autre part.

Les techniques chirurgicales impliquant un défaut d'absorption sont par  
15 exemple celles dans lesquelles on réalise un by-pass ou une dérivation du petit intestin ou encore celles mettant en oeuvre une séparation du passage des aliments relativement aux sucs digestifs. Ces techniques sont désormais rarement utilisées, car elles peuvent donner lieu à de sévères complications pour le patient et nécessitent dans tous les cas une importante intervention  
20 chirurgicale.

C'est la raison pour laquelle on tend désormais à privilégier les techniques chirurgicales mettant en oeuvre une restriction gastrique pour réduire la prise d'aliments.

Ces techniques largement connues font intervenir l'utilisation d'anneaux de gastroplastie implantés autour de l'estomac du patient, en vue de réduire sa taille ainsi que le diamètre de son passage (stoma).

La structure générale des anneaux de gastroplastie utilisés est bien connue  
5 et fait intervenir une bande souple, réalisée en matériau élastomère, destinée à être fermée vers deux extrémités par des moyens de fermeture autour de l'estomac d'un patient, pour réduire le diamètre de l'ouverture du stoma. Les moyens de fermeture sont généralement situés sur la partie externe ou dorsale de la bande souple, et font intervenir différents types de verrouillage,  
10 par exemple un verrouillage mécanique avec ou sans suturage. Les anneaux connus comportent également une bande avec une chambre de compression annulaire dont le volume ou l'expansion diamétrale est réglable, ladite chambre étant susceptible d'être reliée par un cathéter à un dispositif de réglage du diamètre de la chambre par injection ou retrait de fluide. Grâce  
15 à cette particularité, on peut ainsi, à partir d'un anneau de taille ou de diamètre fixe, régler finement le diamètre de l'anneau par injection ou retrait de fluide, ce qui provoque une expansion ou une rétraction diamétrale correspondante de l'anneau.

Les dispositifs connus du type mentionnés ci-dessus donnent généralement  
20 satisfaction mais souffrent d'un certain nombre de problèmes, et en particulier de problèmes de tolérance par le patient.

Il s'avère en effet particulièrement important de réduire autant que possible la sensation de gêne procurée par de tels anneaux au niveau de la zone de restriction de l'estomac et d'éviter ou de réduire l'apparition de lésions  
25 cellulaires dans la zone de restriction.

Or, pour des raisons de conception, et en particulier de solidité, les anneaux de gastroplastie connus s'avèrent toujours source de gêne et de lésions ou

d'inflammations cellulaires au niveau de la zone de restriction. En effet, il s'avère nécessaire pour privilégier la solidité de tels anneaux, et en particulier pour assurer une bonne fiabilité de la fermeture de l'anneau, d'utiliser des matériaux élastomères de dureté Shore A élevée et donc de rigidité importante, ce qui certes contribue à renforcer la solidité de l'anneau, mais contribue également à le rendre source de traumatisme pour les tissus cellulaires et pour le patient.

En particulier, il s'avère que le positionnement sur la partie dorsale de l'anneau des moyens de fermeture, s'il permet d'obtenir un anneau dont la partie annulaire réglable entoure l'estomac sur 360 degrés, ce qui réduit le traumatisme des tissus, contribue néanmoins à faire exercer sur les moyens de fermeture externes des forces de tractions antagonistes particulièrement importantes, qu'il convient précisément de maîtriser en renforçant la rigidité générale de l'anneau. La conception des anneaux de l'art antérieur connu résulte donc d'un nombre important de compromis techniques difficiles à maîtriser, générant toujours un certain traumatisme pour le patient.

En outre, il s'avère que les procédés de fabrication mis en oeuvre pour réaliser de tels anneaux de gastropastie sont difficiles à mettre en oeuvre, car ils font en général intervenir la fabrication d'un renfort dorsal de l'anneau avec les moyens de fermeture, renfort dorsal sur lequel est collée la chambre annulaire proprement dite de l'anneau. On conçoit que ce type de procédé puisse conduire à des risques non négligeables de décollement partiel des pièces collées et qu'un certain nombre de pièces défectueuses peuvent être détectées en cours de fabrication. Les dispositifs et procédés connus s'avèrent donc en général difficiles à mettre en oeuvre et d'un coût industriel relativement élevé, si l'on souhaite obtenir des pièces présentant une bonne régularité et exemptes de tous défauts.



L'objet assigné à l'invention vise en conséquence à proposer un nouvel anneau de gastroplastie permettant de porter remède aux différents inconvénients énumérés précédemment et qui soit particulièrement atraumatique et bien supporté par le patient, tout en étant d'une bonne  
5 robustesse, facile à fabriquer et d'un coût réduit.

Un autre objet de l'invention vise à proposer un nouvel anneau de gastroplastie particulièrement fiable dans sa tenue mécanique.

Un autre objet de l'invention vise à proposer un nouvel anneau de gastroplastie particulièrement robuste tout en étant particulièrement  
10 atraumatique.

Un autre objet de l'invention vise à proposer un nouvel anneau de gastroplastie dont les moyens de fermeture sont particulièrement résistants.

Un autre objet de l'invention vise à proposer un nouvel anneau de gastroplastie particulièrement simple à fabriquer.

15 L'objet assigné à l'invention vise également à proposer un nouveau procédé de fabrication d'un anneau de gastroplastie par injection d'un matériau élastomère dans un moule, ledit nouveau procédé étant particulièrement simplifié et rapide, tout en permettant d'obtenir un anneau de gastroplastie robuste et atraumatique.

20 Un autre objet de l'invention vise à proposer un nouveau procédé de fabrication particulièrement économique et permettant de réduire le nombre d'étapes de fabrication.

Un autre objet de l'invention vise à proposer un nouveau procédé de fabrication particulièrement adapté à la réalisation d'un anneau de gastroplastie monobloc.

Un autre objet de l'invention vise à proposer un nouveau procédé de fabrication permettant d'obtenir un anneau de gastroplastie particulièrement fiable et sûr.

Les objets assignés à l'invention sont atteints à l'aide d'un anneau de gastroplastie formé par une bande souple destinée à être fermée vers ses deux extrémités par des moyens de fermeture autour de l'estomac d'un patient, pour réduire le diamètre de l'ouverture du stoma, ladite bande comportant une chambre de compression annulaire à volume réglable reliée par un cathéter, à un dispositif de réglage du diamètre de ladite chambre par injection ou retrait de fluide, ladite chambre étant délimitée par des parois comprenant un renfort dorsal prolongé par des parois latérales, caractérisé en ce que :

- le renfort dorsal est réalisé à partir d'un premier matériau élastomère de dureté Shore A, prédéterminée  $d_1$ ,
- les parois latérales sont réalisées à partir d'un second matériau élastomère de même nature que le premier matériau mais de dureté Shore A prédéterminée  $d_2$ , telle que  $d_2 < d_1$ , de manière à obtenir une chambre annulaire monobloc de dureté Shore A variable dans son épaisseur.

Les objets assignés à l'invention sont également atteints à l'aide d'un procédé de fabrication d'un anneau de gastroplastie par injection d'un matériau élastomère dans un moule pourvu d'au moins une empreinte avec au moins un noyau, caractérisé en ce que :



- a) on assure l'injection d'un premier matériau élastomère de dureté Shore A prédéterminée  $d_1$  en vue de réaliser au moins le renfort dorsal de l'anneau ;
- b) puis on assure, par surmoulage sur au moins le renfort dorsal, l'injection d'un second matériau élastomère de même nature que le premier matériau mais de dureté Shore A prédéterminée  $d_2$ , avec  $d_2 < d_1$ , en vue de réaliser les parties restantes de l'anneau et obtenir un anneau monobloc surmoulé à dureté variable.

D'autres objets et avantages de l'invention apparaîtront mieux à la lecture de la description ci-jointe, ainsi qu'à l'aide des dessins annexés, à titre purement illustratif et informatif, dans lesquels :

- La figure 1 illustre, selon une vue latérale, un anneau de gastroplastie conforme à l'invention dans sa position desserrée.
- La figure 2 illustre, selon une vue latérale identique à celle de la figure 1, un anneau de gastroplastie conforme à l'invention dans sa position fermée.
- La figure 3 illustre, selon une vue en coupe transversale, un anneau de gastroplastie conforme à l'invention en position de fermeture.
- La figure 4 illustre, selon une vue schématique, une étape du procédé de fabrication conforme à l'invention, dans laquelle on réalise le renfort dorsal de l'anneau à l'aide d'une empreinte dans laquelle est disposé un noyau de renfort dorsal.
- La figure 5 illustre une étape du procédé de fabrication selon l'invention, dans laquelle on réalise une partie des moyens de fixation de l'anneau dans une empreinte du moyen de fermeture dans laquelle est disposé un noyau de bague.

-La figure 6 illustre une étape du procédé de fabrication conforme à l'invention, dans laquelle on assure le surmoulage sur le renfort dorsal et le noyau de bague de l'anneau du second matériau élastomère dans un moule d'anneau pour obtenir l'anneau définitif.

- 5 -La figure 7 illustre, selon une vue en perspective, le noyau de renfort dorsal supportant le renfort dorsal de l'anneau tel qu'obtenu à l'issue de l'étape d'injection illustrée à la figure 4.

-La figure 8 illustre, selon une vue en perspective, le noyau de bague supportant la bague de renfort, tel qu'obtenu à l'issue de l'étape d'injection  
10 illustrée à la figure 5.

Les figures 1 à 3 illustrent un anneau de gastroplastie 1 conforme à l'invention formé par une bande souple 2 réalisée à partir d'un matériau élastomère, par exemple du silicone, destinée à être fermée sensiblement vers ses deux extrémités 3, 4 par des moyens de fermeture 5, 6 autour de  
15 l'estomac d'un patient, en vue de réduire le diamètre de l'ouverture du stoma. La position de fermeture de l'anneau est illustrée à la figure 2, position dans laquelle les moyens de fermeture 5, 6 coopèrent entre eux pour assurer le verrouillage de l'anneau 1.

L'anneau 1 conforme à l'invention comporte également intérieurement une  
20 chambre de compression 7 s'étendant sur la majeure partie de la longueur de la bande souple 2, de telle façon qu'en position de fermeture elle forme une chambre de compression annulaire 7 susceptible d'enserrer l'estomac sur une plage angulaire égale ou sensiblement égale à 360 degrés.

De manière connue, la chambre annulaire 7 est à volume réglable, c'est-à-  
25 dire que son expansion diamétrale peut être réglée en expansion ou en rétraction, de manière à régler concomitamment le diamètre de l'ouverture du

stoma. A cette fin, la chambre de compression annulaire 7 est reliée par l'ouverture 8 et par un cathéter 9 associé à l'ouverture 8, à un dispositif de réglage (non représenté aux figures) du diamètre de ladite chambre par injection ou retrait de fluide. De manière connue, le dispositif de réglage est  
5 formé par un boîtier miniaturisé qui peut être implanté sous la peau du patient, le boîtier comportant une membrane auto-obturante destinée à être percée par une seringue permettant d'injecter ou de retirer une certaine quantité de fluide (en général de l'eau physiologique) servant à assurer la variation de volume de la chambre de compression annulaire 7.

10 Tel qu'illustré aux figures 1 à 3, le cathéter 9 peut être relié à la bande souple 2 par l'intermédiaire d'un organe de connexion, tel qu'un embout 10. Accessoirement, l'anneau de gastroplastie 1 conforme à l'invention peut être pourvu d'une ou plusieurs languettes 11 de préhension disposées à des endroits prédéterminés, par exemple vers les extrémités 3, 4, de manière à  
15 faciliter la manipulation de l'anneau, et en particulier sa fermeture, et surtout son ouverture ou déverrouillage.

Tel que cela est également connu, l'anneau de gastroplastie 1 conforme à l'invention comporte une chambre 7 qui est délimitée par des parois comprenant un renfort dorsal 12 prolongé en direction du centre théorique de  
20 l'anneau lorsqu'il est fermé, et de chaque côté par des parois latérales 13, avantageusement d'épaisseur inférieure à l'épaisseur du renfort dorsal 12. On aboutit ainsi à un anneau de gastroplastie 1 dont la rigidité de la partie dorsale extérieure de l'anneau 1 est de rigidité supérieure à la partie interne de l'anneau qui est en contact avec les tissus de l'estomac.

25 Selon des caractéristiques importantes de l'invention, le renfort dorsal 12 est réalisé à partir d'un premier matériau élastomère de dureté Shore A, prédéterminée d1, alors que les parois latérales 13 sont elles réalisées à partir d'un second matériau élastomère de même nature que le premier

matériau, mais de dureté Shore A prédéterminée  $d_2$ , tel que  $d_2 < d_1$ , de manière à obtenir une chambre annulaire 7 monobloc de dureté Shore A variable dans l'épaisseur de ses parois.

5 Au sens de l'invention, on entendra par l'expression «*matériau élastomère de même nature*» un matériau de composition chimique très proche, voire similaire ou identique, ces matériaux ne différant entre eux de manière significative que par leur caractéristique de rigidité.

Grâce à l'utilisation de matériaux de duretés différentes, on obtient une meilleure maîtrise de la déformation de la chambre annulaire 7, en particulier  
10 dans sa partie interne en contact avec l'estomac, la compression de l'estomac étant de plus particulièrement douce et donc bien supportée. Par ailleurs, l'anneau 1 obtenu est particulièrement résistant, puisque la majeure partie des efforts mécaniques de traction est supportée par le renfort dorsal 12 qui supporte les moyens de fermetures 5, 6 et qui est de rigidité  
15 supérieure.

L'effet combiné d'un renfort dorsal et d'une chambre annulaire en élastomère de dureté différente permet, entre autre, d'obtenir une plage d'ajustage sur le diamètre interne de l'anneau importante avec l'avantage de simplifier le choix d'un anneau en ramenant celui-ci à une seule taille.

20 Le recours à l'utilisation de deux matériaux élastomères de même nature permet d'obtenir la chambre annulaire 7 par une opération de surmoulage des deux matériaux élastomères, les parois latérales 13 étant surmoulées sur le renfort dorsal 12.

Grâce à cette technique, on obtient une excellente solidarisation des parois  
25 mêmes de la chambre annulaire 7, ce qui est un gage de sécurité, tout en facilitant sa fabrication. Il est également particulièrement facile de réaliser un

anneau de gastroplastie 1 conforme à l'invention à l'aide de deux simples étapes de surmoulages, correspondant à une injection de deux matériaux élastomères de même nature, pour obtenir un anneau monobloc bi-matériaux surmoulé avec un renfort dorsal réalisé en un premier matériau élastomère de dureté Shore A d1 supérieure à la dureté Shore A du second  
5 matériau élastomère constituant le reste de l'anneau, à savoir les parois latérales de la chambre annulaire 7, les moyens de fermeture 5, 6 et avantageusement les languettes 11, le cathéter 9 et l'embout 10.

Avantageusement, la valeur de d1 sera comprise entre 65 et 85 Shore A, la  
10 valeur de d2 étant comprise entre 25 et 45 Shore A. De manière particulièrement avantageuse, la valeur de d1 sera de l'ordre de 80 Shore A, et la valeur d2 étant de l'ordre de 30 Shore A.

Selon une version particulièrement avantageuse de l'invention, les moyens de fermeture 5, 6 sont également réalisés en matériaux élastomères et  
15 disposés sur la partie dorsale de l'anneau, c'est-à-dire à l'extérieur de l'anneau lorsque ce dernier occupe sa position de fermeture, telle qu'illustrée à la figure 2.

De manière connue, les moyens de fermeture 5, 6 comprennent un moyen femelle 5A solidaire de l'extrémité 3 de la bande souple et formé par un  
20 manchon percé ou une bague. Les moyens de fermeture comprennent également un moyen mâle 6A solidaire de l'autre extrémité 4 de la bande souple 2, le moyen mâle 6A étant formé par exemple par une excroissance formant butée et par une zone susceptible de s'expanser sous l'effet de l'augmentation de la pression interne dans la chambre annulaire 7.

25 En position de fermeture, le cathéter 9 ainsi que l'embout 10 et l'extrémité 4 sont introduits à l'intérieur de la bague 5A, de telle manière que cette

dernière coopère avec le moyen mâle 6A assurant la fermeture de l'anneau 1.

Selon une variante particulièrement avantageuse de l'invention, au moins une partie des moyens de fermeture 5, 6 est réalisée à partir du premier  
5 matériau élastomère. Selon une variante particulièrement avantageuse de l'invention, la bague 5A sera réalisée à partir du premier matériau élastomère présentant la dureté Shore A supérieure. Grâce à cette particularité, on obtient un renforcement non négligeable de la solidité de la fermeture de l'anneau, la partie 5A étant réalisée dans un matériau présentant la rigidité  
10 supérieure, alors que le moyen mâle 6, 6A peut être réalisé dans le matériau élastomère présentant la dureté inférieure, compte tenu de la nécessité d'expansion radiale qu'il doit effectuer.

Selon une autre version particulièrement avantageuse de l'invention, le cathéter 9 sera solidaire de l'embout 10, lui même solidaire de l'extrémité 4  
15 de la bande souple 2, ledit embout étant surmoulé directement sur le cathéter 9.

Avantageusement, l'embout 10 sera réalisé en un matériau élastomère identique au premier matériau élastomère formant le renfort dorsal 12.

Les moyens de fermeture 5, 6 étant solidaires des extrémités 3, 4 de la  
20 bande souple 2 et s'étendant vers l'extérieur de ladite bande à partir du renfort dorsal 12, la chambre annulaire 7 se terminera avantageusement par deux sections transversales 15, 16 sensiblement planes, pour venir en appui l'une contre l'autre dans la position de fermeture de l'anneau (figure 2), de façon à former une chambre de compression annulaire 7 assurant une  
25 compression sur toute la périphérie de l'anneau, c'est-à-dire sur 360 degrés environ.



De manière particulièrement avantageuse, l'anneau de gastroplastie 1 conforme à l'invention sera réalisé avec une chambre annulaire 7, qui présente une section transversale de forme sensiblement elliptique. Cette particularité permet de conférer à la chambre une surface d'appui  
5 relativement large, en tout cas supérieure à celle des chambres annulaires classiques de section circulaire, en raison de la facilité de déformation élastique de la chambre due à la présence du second matériau élastomère particulièrement souple. Cette facilité de déformation, ainsi que la surface d'appui relativement large ou en tout cas augmentée, permettent de réduire  
10 la pression de contact entre l'estomac et l'anneau, du fait de l'augmentation relative de la surface de contact, ce qui réduit l'agression sur les tissus de l'estomac. Avantageusement, la section transversale elliptique sera sensiblement constante sur toute la longueur développée de la chambre annulaire 7.

15 De manière préférentielle, l'anneau de gastroplastie conforme à l'invention présentera également une mémoire de forme sensiblement circulaire, de manière à faciliter le positionnement de l'anneau par le chirurgien, puisque dans sa position de repos lâche ouverte (figure 1) l'anneau présente déjà une forme quasi ou sensiblement circulaire proche de sa position finale  
20 illustrée à la figure 2.

Enfin, tel qu'illustré notamment à la figure 3, le surmoulage du second matériau élastomère peut aboutir à la présence d'une légère épaisseur de matériau élastomère de rigidité inférieure (second matériau élastomère) sur et autour du renfort dorsal 12.

25 Le procédé de fabrication d'un anneau de gastroplastie conforme à l'invention est un procédé par injection d'au moins deux et dans le cas présent de deux matériaux élastomères de nature identique dans un moule pourvu d'au moins une empreinte comportant elle-même au moins un noyau.

Selon l'invention, le procédé de fabrication de l'anneau 1 est caractérisé en ce que :

- 5       - a) on assure l'injection d'un premier matériau élastomère de dureté Shore A déterminée d1 en vue de réaliser au moins le renfort dorsal de l'anneau,
- 10       - b) puis on assure par surmoulage sur au moins le renfort dorsal, l'injection d'un second matériau élastomère de même nature que le premier matériau, mais de dureté Shore A prédéterminée d2, avec  $d2 < d1$ , en vue de réaliser les parties restantes de l'anneau et obtenir ainsi un anneau monobloc surmoulé à dureté variable.

Tel qu'illustré à la figure 4, au cours de l'étape a), l'injection du premier matériau élastomère s'effectue dans une empreinte dorsale ménagée dans un moule 20, empreinte dorsale dans laquelle est disposé un noyau de renfort dorsal 21. Tel qu'illustré à la figure 4, le noyau de renfort dorsal 21 présente dans sa partie centrale 22 une forme sensiblement courbe correspondant à la pré-contrainte courbe souhaitée du renfort dorsal 12, ainsi que deux parties terminales 23, 24 correspondant respectivement à la partie mâle et femelle de l'anneau définitif. La partie centrale 22 présentera une section transversale sensiblement en U, de manière à former une gorge 25 destinée à recevoir la majorité du premier matériau élastomère injecté pour former l'arête principale du renfort dorsal 12. L'empreinte du moule est conjuguée à celle du noyau 21 de renfort dorsal, de telle manière que l'on obtient, à l'issue de l'étape a), un noyau de renfort dorsal 21 supportant le renfort dorsal 12, tel qu'illustré à la figure 7. Selon cette étape, le renfort dorsal 12 s'étend sur la majeure partie de la surface externe du noyau 21 et en particulier dans la gorge 25.

A l'issue de l'étape a), on retire le noyau de renfort 21 supportant le renfort dorsal 12 (figure 7) et on le place dans un autre moule (figure 6), dans lequel

on a aménagé une empreinte d'anneau complète correspondant à la forme définitive de l'anneau 1.

Le procédé de fabrication selon l'invention peut ensuite se dérouler normalement, en assurant le surmoulage du reste de l'anneau sur le renfort dorsal 12 et sur le noyau 21 de renfort dorsal, par injection du second matériau élastomère pour obtenir l'anneau définitif monobloc et à rigidité variable (étape b).

Avantageusement, tel qu'illustré la figure 6, l'empreinte d'anneau 26 définitive pourra comporter, de préférence vers la partie dorsale de l'anneau correspondant à la partie 24 du noyau 21, une zone 27 d'empreinte susceptible de conduire à l'injection et à la formation d'un bouchon 28 (figure 3). Ce bouchon 28, à l'issue de l'opération de surmoulage du matériau élastomère de rigidité inférieure, est solidaire du corps de l'anneau définitif et sert à refermer de manière étanche, par exemple par collage, l'anneau lui-même qui comporte à cet endroit un orifice dû au passage des outils permettant l'extraction de l'anneau définitif et du noyau 21 de renfort dorsal à l'issue de l'étape a).

Selon une variante particulièrement avantageuse du procédé selon l'invention, il est envisageable au cours de l'étape a) d'assurer également la réalisation d'une partie des moyens de fermeture de l'anneau avec le premier matériau élastomère de dureté supérieure.

Cette étape spécifique qui permet de renforcer la solidité de l'anneau définitif, peut être réalisée dans un moule distinct (figure 5), dans lequel on a réalisé une empreinte du moyen de fermeture 30 comportant en particulier une zone spécifique 31 telle que, lorsqu'on dispose un noyau de bague 32 dans l'empreinte 30, la zone 31 permet d'obtenir une bague 33, telle qu'illustrée à la figure 8.

Ainsi, au cours de l'étape a), la réalisation d'une partie des moyens de fermeture de l'anneau s'effectue par injection du premier matériau de rigidité supérieure dans une empreinte 30, 31 du moyen de fermeture, en forme de bague, dans laquelle est disposé un noyau 32 de bague.

- 5    Ensuite, avant l'étape b), on retire le noyau de bague 32 supportant la bague 33 (figure 8) et on le place dans l'empreinte d'anneau 26 (figure 6) avec le noyau 21 de renfort dorsal ou destinée à recevoir ledit noyau de renfort dorsal. En effet, le noyau 21 de renfort dorsal peut être déjà en place dans l'empreinte d'anneau définitive ou au contraire être déposé après le dépôt du  
10    noyau 32 de bague.

Par la suite, l'injection du second matériau élastomère peut être effectuée de manière à surmouler par injection le second matériau de rigidité inférieure sur le renfort dorsal 12 et la bague 33 réalisée à base de matériau élastomère plus rigide.

- 15    Selon cette variante de réalisation préférentielle, la bague 33 forme la partie essentielle du moyen de fermeture femelle 5A.

Selon une autre variante de réalisation particulièrement intéressante, il est possible, au cours de l'étape b) de surmoulage et d'injection du second matériau élastomère, d'assurer également la réalisation de l'embout 10 de  
20    cathéter 9 qui est donc formé du second matériau élastomère de rigidité inférieure.

Cette opération de surmoulage (non représentée aux figures) est réalisée de manière classique dans un moule spécifique comportant une empreinte adaptée. Ainsi, on assure sur le cathéter 9, disposé dans l'empreinte de  
25    l'embout, l'injection du second matériau élastomère, de manière à obtenir un embout 10 surmoulé sur le cathéter 9.

Puis, on retire le cathéter 9 supportant l'embout 10 et on assemble, par exemple par collage, ledit embout avec l'anneau définitif obtenu à l'issue de l'étape b), tel qu'illustré par exemple à la figure 6.

5 Le procédé tel que décrit précédemment permet d'obtenir une très bonne adhésion respective des matériaux élastomères surmoulés et ce, dans un temps relativement bref, l'ensemble des opérations étant facilement automatisable et faisant intervenir un minimum d'opérations manuelles.

On obtient également un anneau monobloc présentant une grande régularité dans tous ces éléments le composant.

## REVENDICATIONS

- 1 - Anneau de gastroplastie (1) formé par une bande souple (2) destinée à être fermée vers ses deux extrémités (3, 4) par des moyens de fermeture (5, 6) autour de l'estomac d'un patient pour réduire le diamètre de l'ouverture du stoma, ladite bande comportant une chambre de compression annulaire (7) à volume réglable reliée par un cathéter (9) à un dispositif de réglage du diamètre de ladite chambre par injection ou retrait de fluide, ladite chambre étant délimitée par des parois comprenant un renfort dorsal (12) prolongé par des parois latérales (13), caractérisé en ce que :
- le renfort dorsal (12) est réalisé à partir d'un premier matériau élastomère de dureté Shore A, prédéterminée  $d_1$ ,
  - les parois latérales (13) sont réalisées à partir d'un second matériau élastomère de même nature que le premier matériau mais de dureté Shore A prédéterminée  $d_2$ , telle que  $d_2 < d_1$ , de manière à obtenir une chambre annulaire (7) monobloc de dureté Shore A variable dans son épaisseur.
- 2 - Anneau selon la revendication 1 caractérisé en ce que la chambre annulaire (7) est obtenue par une opération de surmoulage des deux matériaux élastomères, les parois latérales (13) étant surmoulées sur le renfort dorsal (12).
- 3 - Anneau selon la revendication 1 ou 2 caractérisé en ce que la valeur de  $d_1$  est comprise entre 65 et 85 Shore A, la valeur de  $d_2$  étant comprise entre 25 et 45 Shore A.



- 4 - Anneau selon la revendication 3 caractérisé en ce que la valeur de  $d_1$  est de l'ordre de 80 Shore A, la valeur de  $d_2$  est de l'ordre de 30 Shore A.
- 5 5 - Anneau selon l'une des revendications 1 à 4 caractérisé en ce qu'une partie des moyens de fermeture (5, 6) est réalisée à partir du premier matériau élastomère.
- 10 6 - Anneau selon la revendication 5 caractérisé en ce que les moyens de fermeture (5, 6) comprennent un moyen femelle (5A) solidaire d'une extrémité (3) de la bande souple (12) destiné à coopérer avec un moyen mâle (6) solidaire d'une autre extrémité de la bande souple, le moyen femelle étant formé par une bague (5A) réalisée à partir du premier matériau élastomère.
- 7 - Anneau selon l'une des revendications 1 à 6 caractérisé en ce que le cathéter (9) comporte un embout (10) solidaire d'une extrémité de la bande souple, ledit embout étant surmoulé sur le cathéter (9).
- 15 8 - Anneau selon la revendication 7 caractérisé en ce que l'embout (10) est réalisé à partir du premier matériau.
- 20 9 - Anneau selon l'une des revendications 1 à 8 caractérisé en ce que les moyens de fermeture (4, 5) sont solidaires des extrémités (3, 4) de la bande souple (2) et s'étendent vers l'extérieur de la bande à partir du renfort dorsal (12), la chambre annulaire (7) se terminant par deux sections transversales (15, 16) sensiblement planes pour venir en appui l'une contre l'autre dans la position de fermeture de l'anneau, de façon à former une chambre de compression annulaire (7) assurant une compression sur toute la périphérie de l'anneau.

- 10 -Anneau selon l'une des revendications 1 à 9 caractérisé en ce que la chambre annulaire (7) présente une section transversale de forme sensiblement elliptique.
- 5 11 -Anneau selon l'une des revendications 1 à 10 caractérisé en ce qu'il présente une mémoire de forme sensiblement circulaire.
- 12 -Procédé de fabrication d'un anneau de gastroplastie par injection d'un matériau élastomère dans un moule pourvu d'au moins une empreinte avec au moins un noyau, caractérisé en ce que :
- 10 - a) on assure l'injection d'un premier matériau élastomère de dureté Shore A prédéterminée  $d_1$  en vue de réaliser au moins le renfort dorsal de l'anneau ;
- 15 - b) puis on assure, par surmoulage sur au moins le renfort dorsal, l'injection d'un second matériau élastomère de même nature que le premier matériau mais de dureté Shore A prédéterminée  $d_2$ , avec  $d_2 < d_1$ , en vue de réaliser les parties restantes de l'anneau et obtenir un anneau monobloc surmoulé à dureté variable.
- 13 -Procédé selon la revendication 12 caractérisé en ce qu'au cours de l'étape a), on assure également la réalisation d'une partie des moyens de fermeture de l'anneau avec le premier matériau élastomère.
- 20 14 -Procédé selon la revendication 12 ou 13 caractérisé en ce qu'on assure également la réalisation d'un embout de cathéter avec le second matériau élastomère.
- 15 -Procédé selon la revendication 12 caractérisé en ce que :

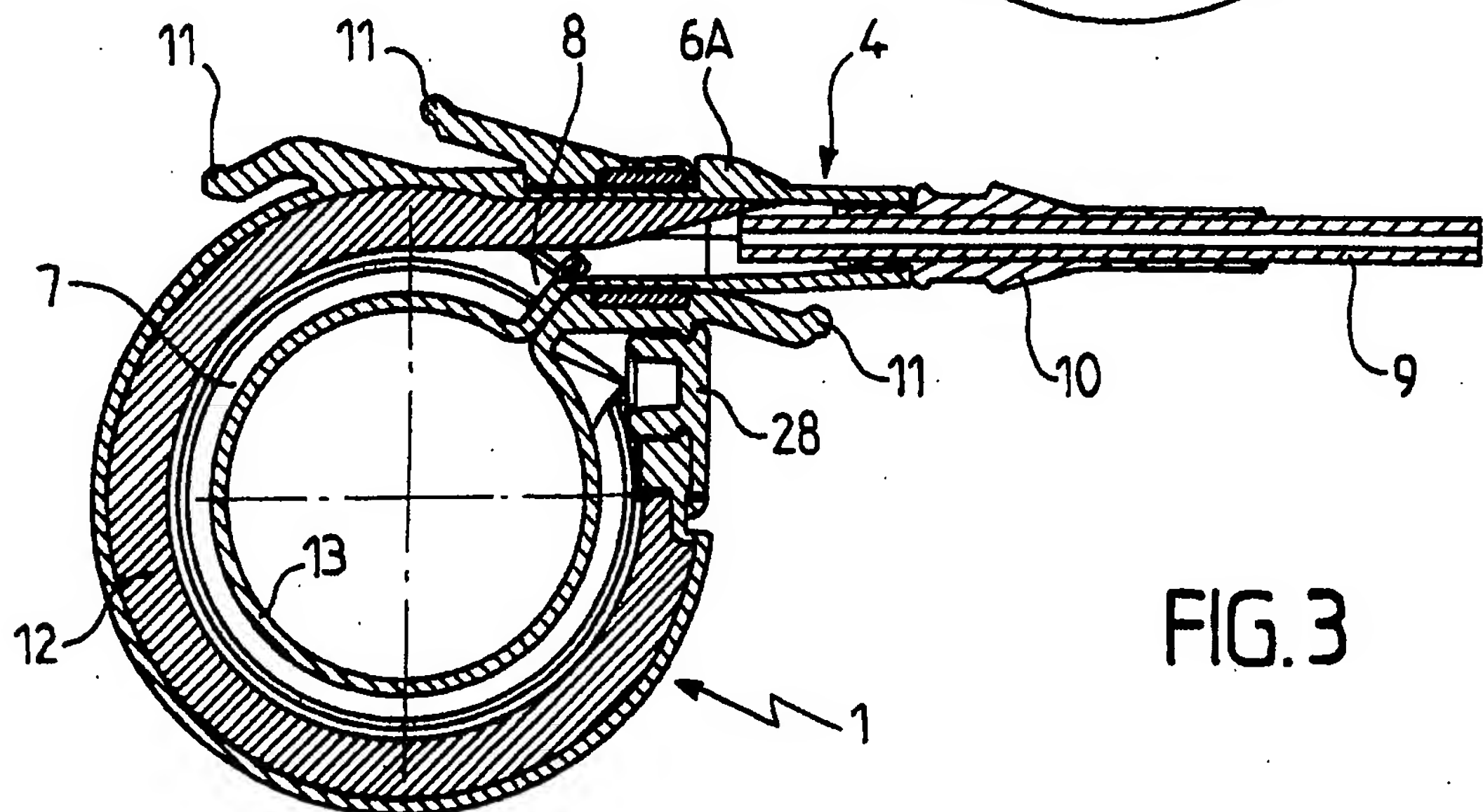
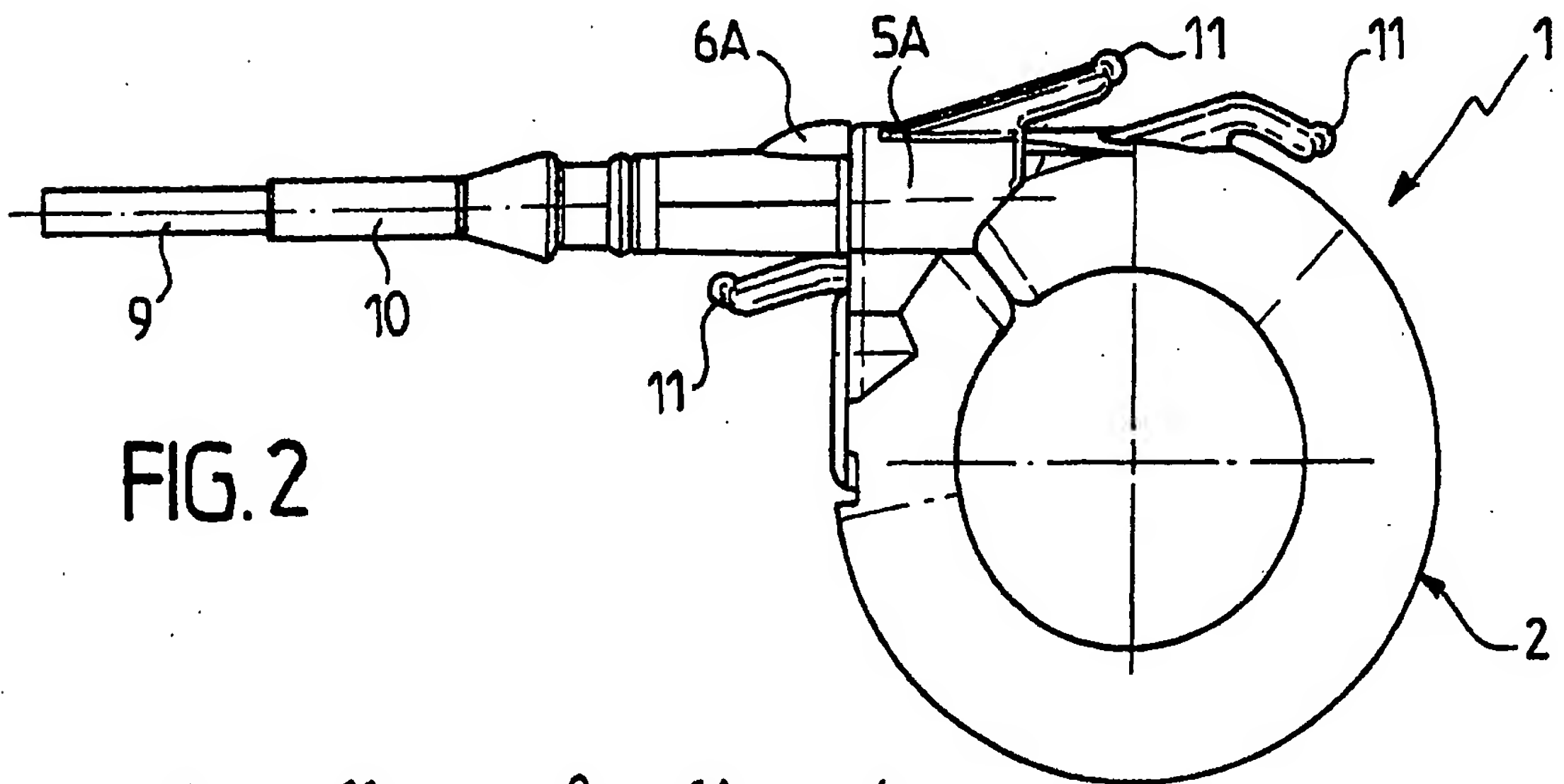
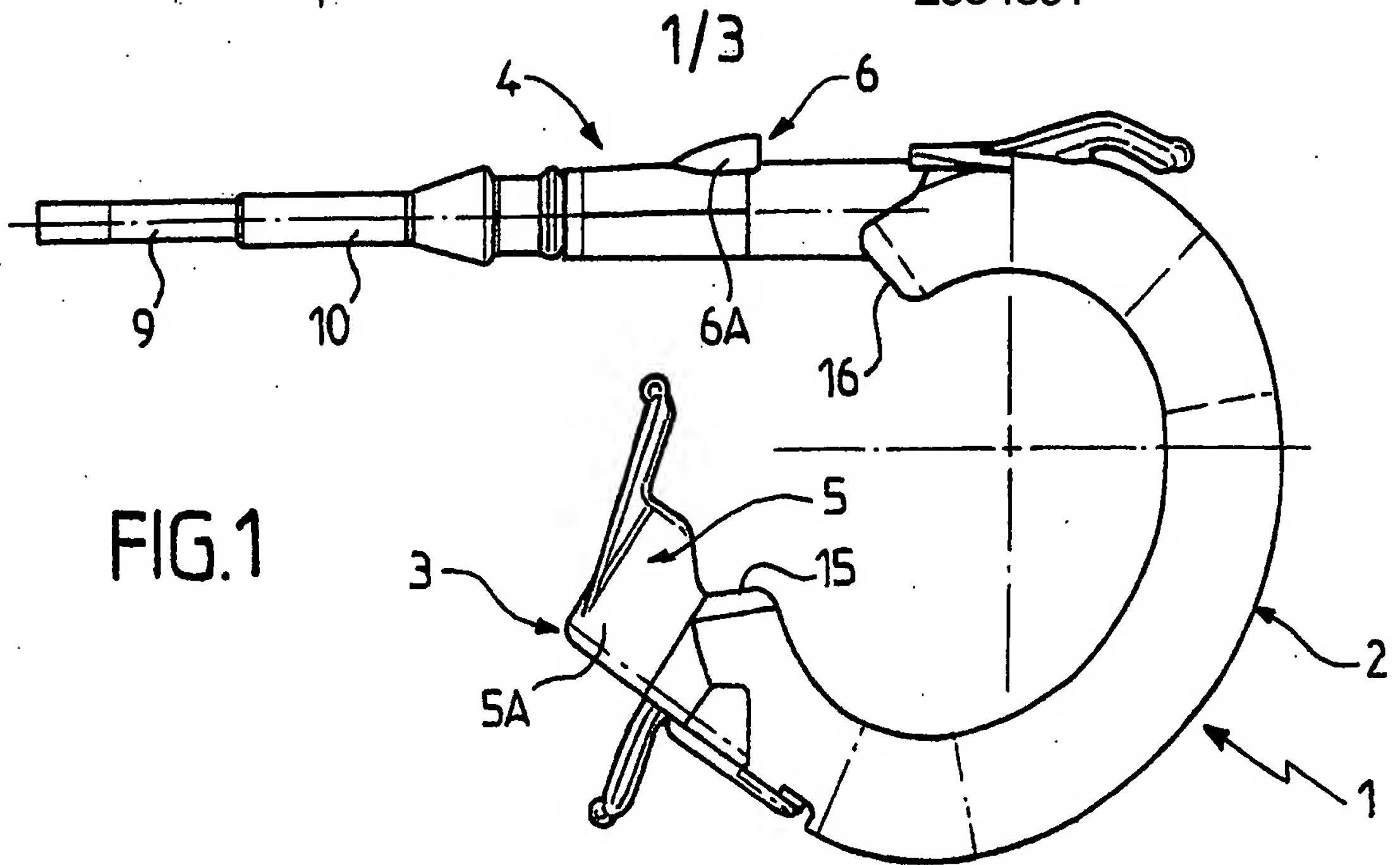
- au cours de l'étape a), l'injection du premier matériau élastomère s'effectue dans une empreinte dorsale dans laquelle est disposé un noyau de renfort dorsal ;
- puis on retire le noyau de renfort dorsal supportant le renfort dorsal et on le place dans une empreinte d'anneau ;
- puis on assure le déroulement de l'étape b) pour obtenir l'anneau définitif.

16 -Procédé selon les revendications 13 et 15 caractérisé en ce que :

- au cours de l'étape a), la réalisation d'une partie des moyens de fixation de l'anneau s'effectue par injection du premier matériau dans une empreinte du moyen de fixation en forme de bague dans laquelle est disposé un noyau de bague ;
- puis, avant l'étape b), on retire le noyau de bague supportant la bague et on le place dans l'empreinte d'anneau avec le noyau de renfort dorsal ou destinée à recevoir ledit noyau de renfort dorsal.

17 -Procédé selon les revendications 14 et 16 caractérisé en ce que :

- au cours de l'étape b), on assure la réalisation de l'embout par injection du second matériau dans une empreinte de cathéter comportant un cathéter ;
- puis on retire le cathéter supportant l'embout et on assemble, par exemple par collage, ledit embout avec l'anneau définitif obtenu à l'issue de l'étape b).



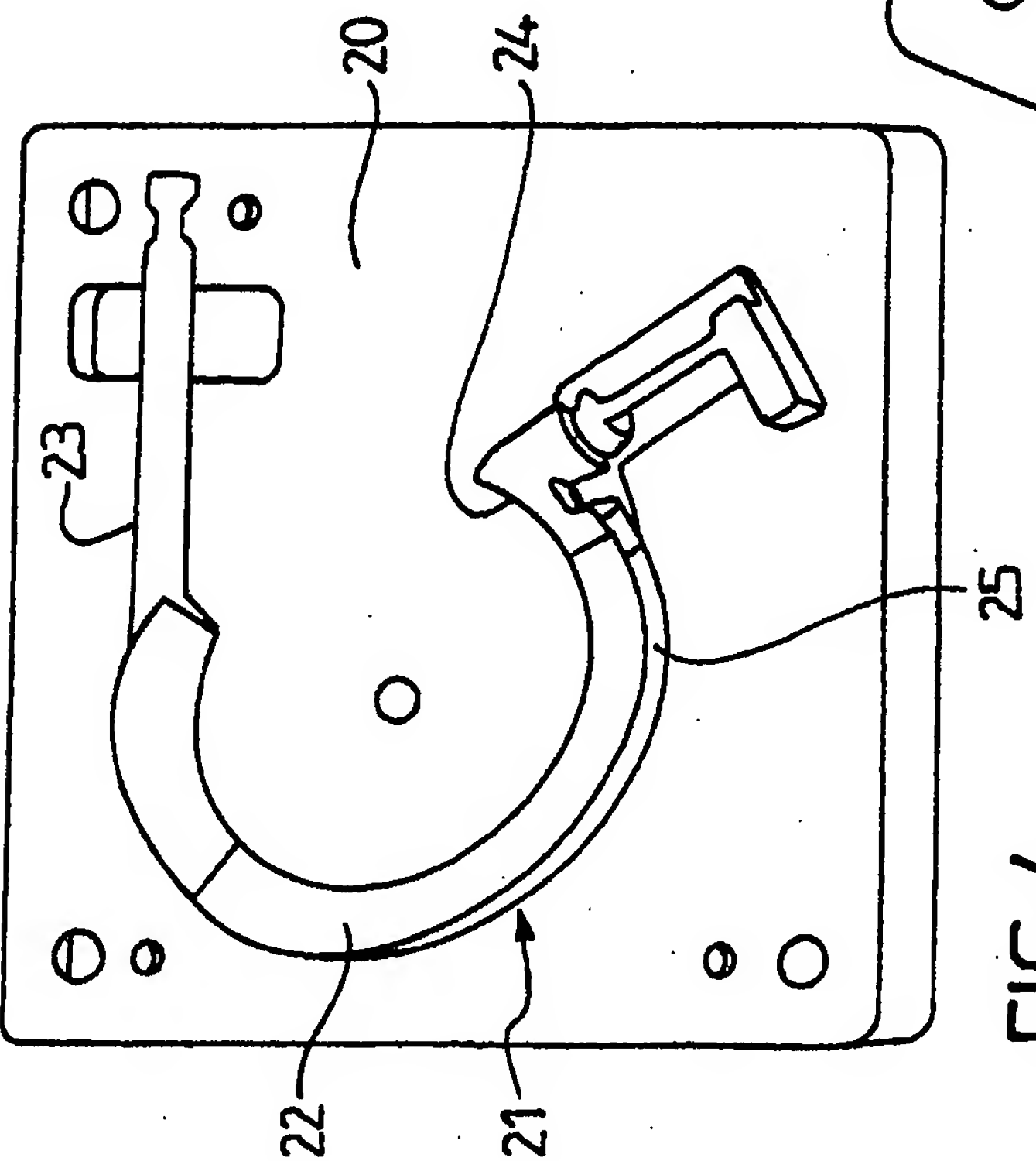


FIG. 4

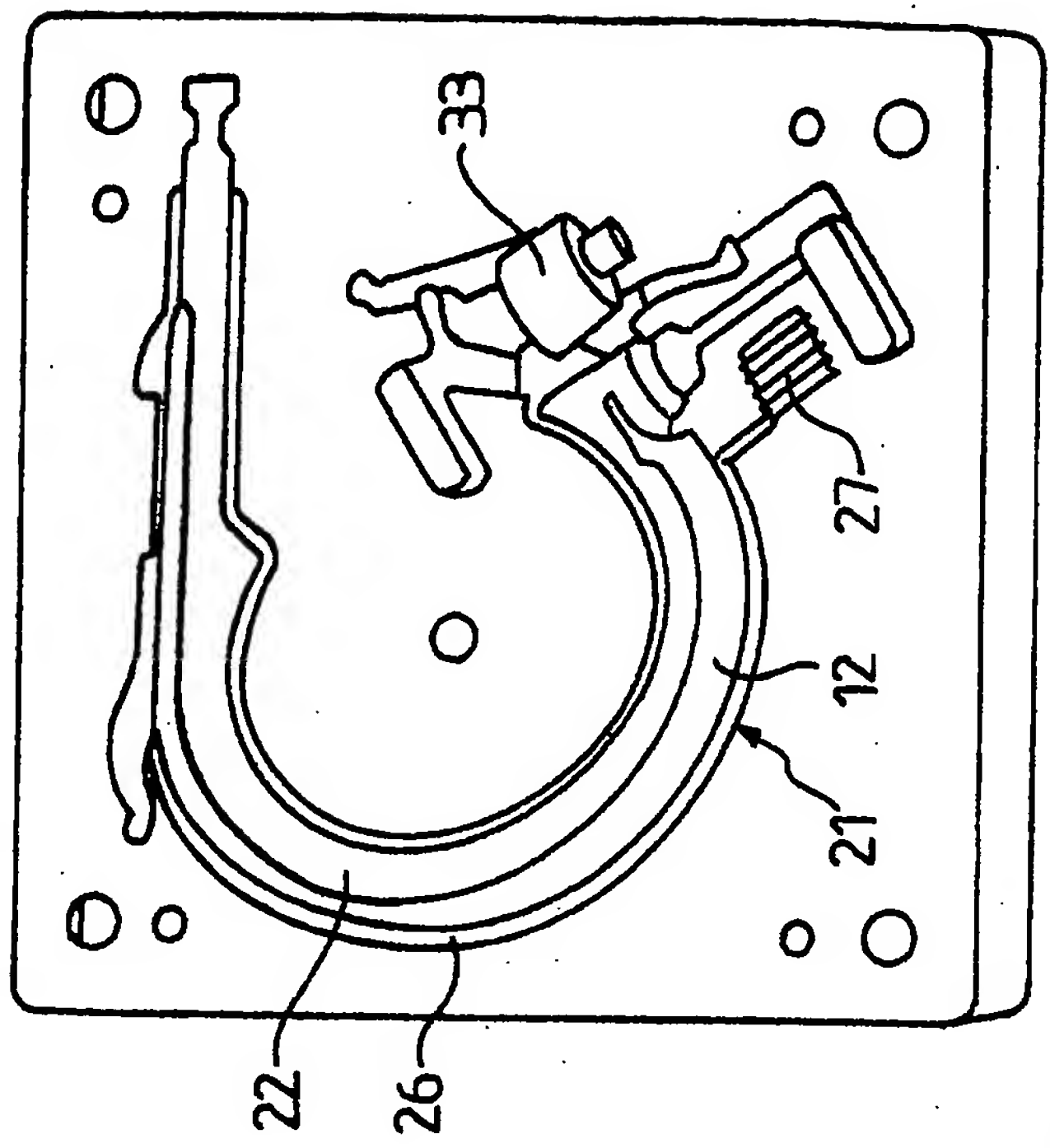


FIG. 6

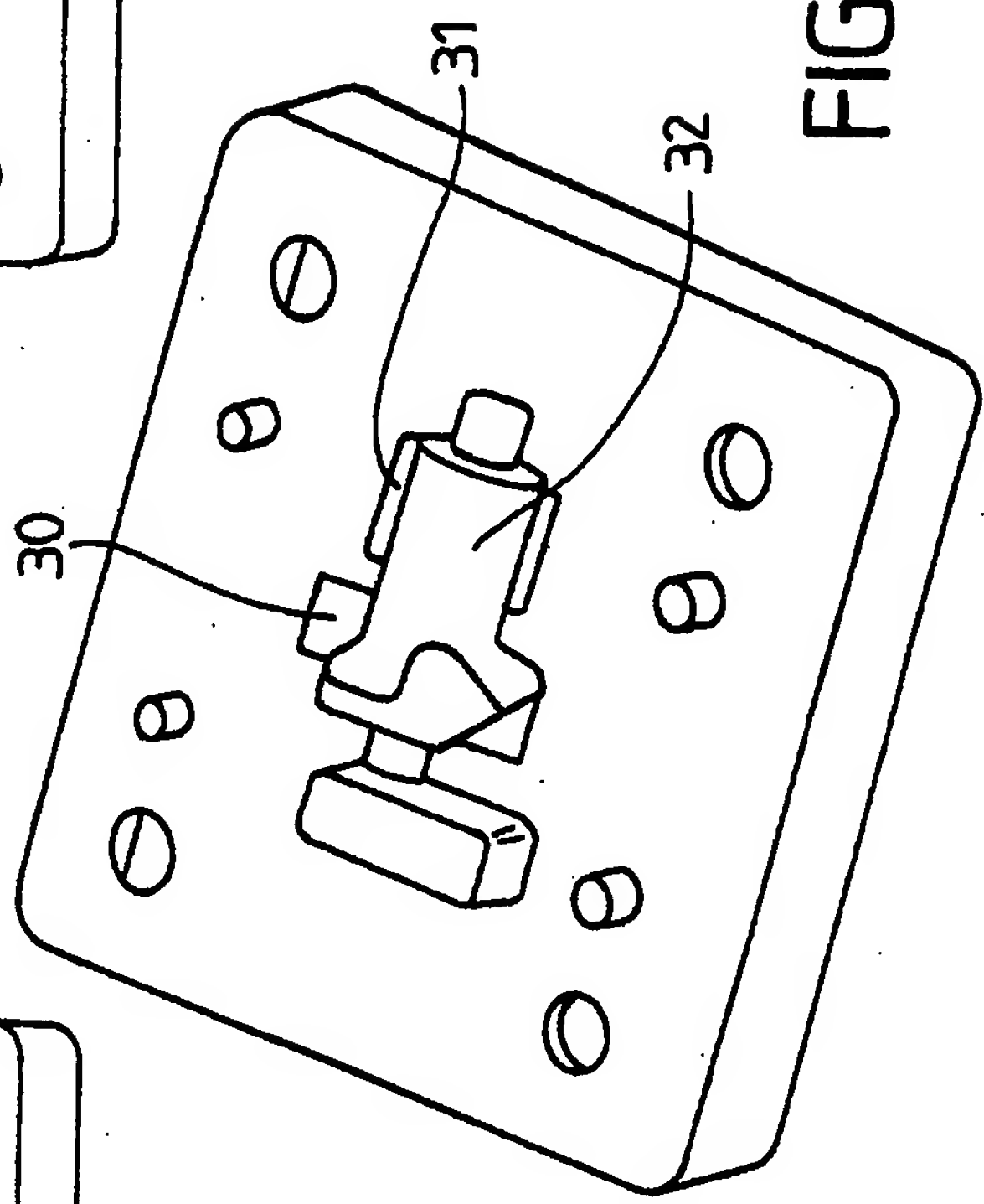


FIG. 5

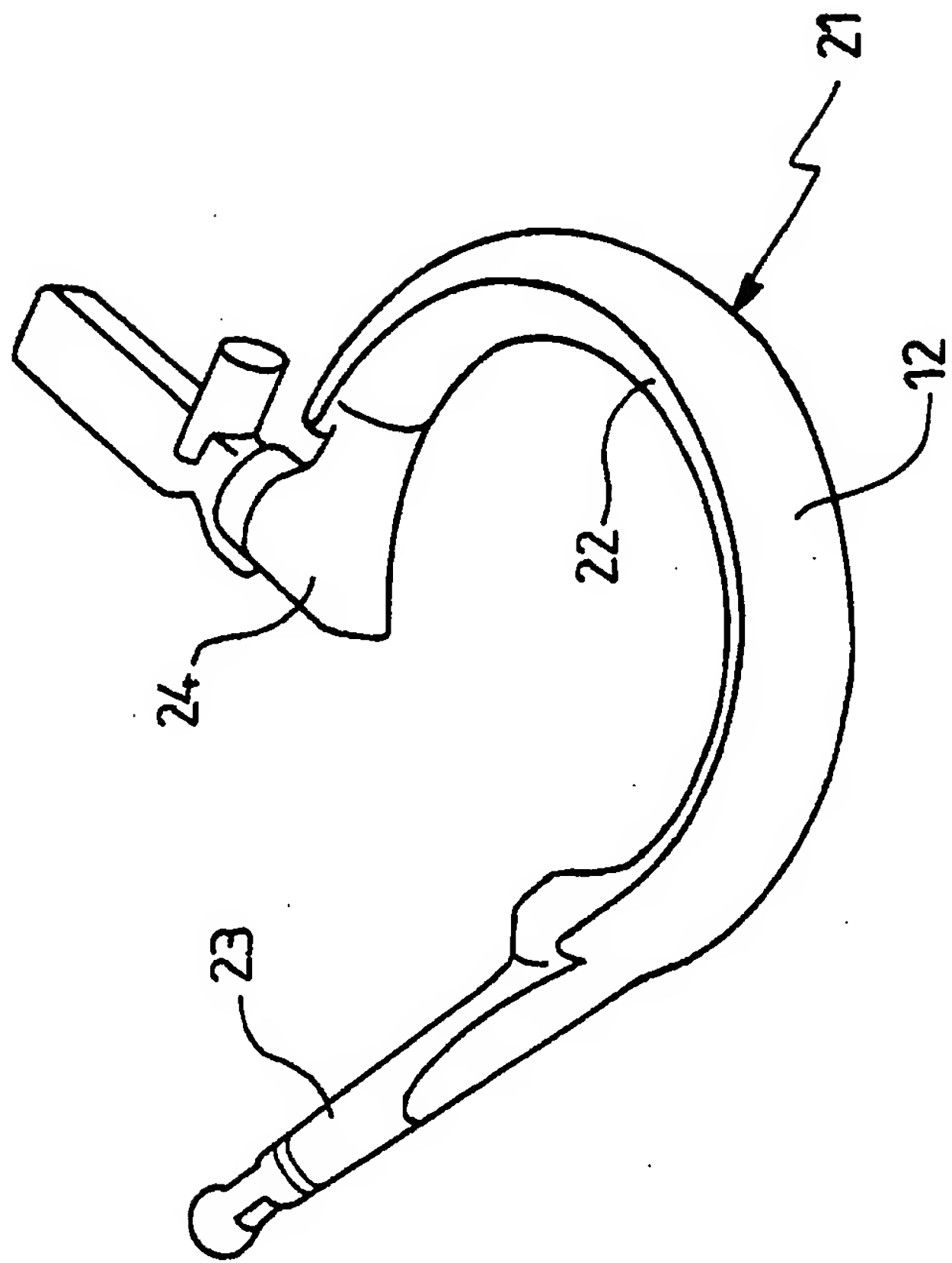


FIG. 7

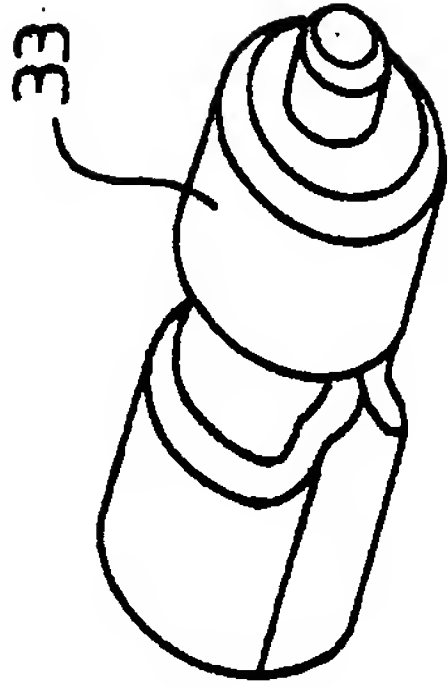


FIG. 8



**RAPPORT DE RECHERCHE  
PRÉLIMINAIRE**

établi sur la base des dernières revendications  
déposées avant le commencement de la recherche

2834631

N° d'enregistrement  
national

FA 616005  
FR 0200517

DOCUMENTS CONSIDÉRÉS COMME PERTINENTS		Revendication(s) concernée(s)	Classement attribué à l'invention par l'INPI
Catégorie	Citation du document avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes		
Y	FR 2 799 118 A (MEDICAL INNOVATION DEV) 6 avril 2001 (2001-04-06) * page 5, ligne 22 - page 6, ligne 9; revendications 1-3; figures *	1-11	A61F5/00 B29D22/02 B29C45/16
Y	WO 01 52777 A (BENCHETRIT SALOMON ;CIE EUROP D ETUDE ET DE RECH D (FR)) 26 juillet 2001 (2001-07-26) * page 9, ligne 11 - page 10, ligne 17 * * page 11, ligne 12 - page 12, ligne 16 *	1-11	
A	EP 0 847 736 A (DALLOZ SAFETY AB) 17 juin 1998 (1998-06-17) * abrégé *	12-17	
A	EP 0 254 366 A (STAMICARBON) 27 janvier 1988 (1988-01-27) * abrégé *	12-17	
A	EP 0 611 561 A (KUZMAK LUBOMYR IHOR) 24 août 1994 (1994-08-24)		DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHÉS (Int.CL.7)
A	EP 0 769 282 A (KIRK PROMOTIONS LIMITED) 23 avril 1997 (1997-04-23)		A61F B22C A61B B29C
Date d'achèvement de la recherche		Examineur	
1 octobre 2002		Sánchez y Sánchez, J	
<p><b>CATÉGORIE DES DOCUMENTS CITÉS</b></p> <p>X : particulièrement pertinent à lui seul Y : particulièrement pertinent en combinaison avec un autre document de la même catégorie A : arrière-plan technologique O : divulgation non-écrite P : document intercalaire</p> <p>T : théorie ou principe à la base de l'invention E : document de brevet bénéficiant d'une date antérieure à la date de dépôt et qui n'a été publié qu'à cette date de dépôt ou qu'à une date postérieure. D : cité dans la demande L : cité pour d'autres raisons &amp; : membre de la même famille, document correspondant</p>			

# ANNEXE AU RAPPORT DE RECHERCHE PRÉLIMINAIRE RELATIF A LA DEMANDE DE BREVET FRANÇAIS NO. FR 0200517 FA 616005

La présente annexe indique les membres de la famille de brevets relatifs aux documents brevets cités dans le rapport de recherche préliminaire visé ci-dessus.  
Les dits membres sont contenus au fichier informatique de l'Office européen des brevets à la date d'01-10-2002  
Les renseignements fournis sont donnés à titre indicatif et n'engagent pas la responsabilité de l'Office européen des brevets, ni de l'Administration française

Document brevet cité au rapport de recherche	Date de publication	Membre(s) de la famille de brevet(s)	Date de publication
FR 2799118 A	06-04-2001	FR 2799118 A1	06-04-2001
		AU 7669500 A	10-05-2001
		EP 1216012 A1	26-06-2002
		WO 0124742 A1	12-04-2001
WO 0152777 A	26-07-2001	FR 2804011 A1	27-07-2001
		AU 3556401 A	31-07-2001
		WO 0152777 A1	26-07-2001
EP 0847736 A	17-06-1998	SE 513688 C2	23-10-2000
		AU 721554 B2	06-07-2000
		AU 4831197 A	18-06-1998
		CA 2224608 A1	12-06-1998
		EP 0847736 A1	17-06-1998
		SE 9604578 A	13-06-1998
		US 6264870 B1	24-07-2001
		US 5988313 A	23-11-1999
EP 0254366 A	27-01-1988	NL 8601883 A	16-02-1988
		AT 56179 T	15-09-1990
		DE 3764737 D1	11-10-1990
		EP 0254366 A1	27-01-1988
		GR 3002533 T3	25-01-1993
		JP 63047115 A	27-02-1988
		US 4978493 A	18-12-1990
EP 0611561 A	24-08-1994	US 5449368 A	12-09-1995
		AT 173909 T	15-12-1998
		CA 2107629 A1	19-08-1994
		DE 69322370 D1	14-01-1999
		DE 69322370 T2	20-05-1999
		DK 611561 T3	16-08-1999
		EP 0611561 A1	24-08-1994
		ES 2125310 T3	01-03-1999
		GR 3029532 T3	30-06-1999
		MX 9307063 A1	31-08-1994
		US RE36176 E	30-03-1999
EP 0769282 A	23-04-1997	US 5771903 A	30-06-1998
		EP 0769282 A1	23-04-1997
		AT 192318 T	15-05-2000
		DE 69516690 D1	08-06-2000
		DE 69516690 T2	01-02-2001